

Приложение IV
Условия на разрешението за употреба

За всички бисфосфонати

Националните компетентни органи, координирани от референтната държава-членка, когато е приложимо, трябва да осигурят следното:

Притежателите на разрешения за употреба трябва да подадат/актуализират плановете за управление на риска с оглед да отразят „атипични фрактури на бедрената кост“ като потенциален риск. В срок от 2 месеца от решението на Комисията притежателите на разрешения за употреба трябва да се свържат с националните компетентни органи, за да постигнат съгласие за сроковете за подаване на плановете за управление на риска.

Националните компетентни органи трябва да гарантират, че здравните специалисти са информирани за мерките, одобрени от CHMP, за минимизиране на риска от атипични фрактури на бедрената кост. Комуникацията трябва да бъде основана на „Документ за ключови комуникационни съобщения“, приет от CHMP и приложен към доклада за оценка.